



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516530/2016
EMA/H/C/004224

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Kisplyx lenwatinib

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Kisplyx. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Kisplyx.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Kisplyx należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Kisplyx i w jakim celu się go stosuje?

Kisplyx to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego (rodzaj nowotworu nerki) u dorosłych pacjentów poddanych wcześniej leczeniu lekiem przeciwnowotworowym o nazwie inhibitor czynnika wzrostu śródbłonna naczyniowego (VEGF). Lek Kisplyx stosuje się w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym o nazwie ewerolimus.

Lek Kisplyx zawiera substancję czynną lenwatinib.

Jak stosować produkt Kisplyx?

Produkt Kisplyx wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpocząć i nadzorować wyłącznie lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Kisplyx jest dostępny w postaci kapsułek (4 mg i 10 mg). Zalecana dawka wynosi 18 mg (składa się z jednej kapsułki o masie 10 mg i dwóch kapsułek o masie 4 mg); przyjmuje się ją raz na dobę, codziennie o tej samej porze, w skojarzeniu z lekiem o nazwie ewerolimus w dawce 5 mg podawanym raz na dobę. W przypadku wystąpienia określonych działań niepożądanych może wystąpić konieczność zmniejszenia dawki leku Kisplyx lub tymczasowego wstrzymania leczenia. Leczenie kontynuuje się, dopóki pacjent czerpie z niego korzyści lub do czasu wystąpienia niedopuszczalnych działań



niepożądanych. Dawkę leku Kisplyx należy zmniejszyć u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Więcej informacji znajduje się w dołączonych do opakowania ulotkach dotyczących leku Kisplyx i leku zawierającego ewerolimus.

Jak działa produkt Kisplyx?

Substancja czynna leku Kisplyx, lenwatinib, jest inhibitorem kinazy tyrozynowej. Oznacza to, że blokuje ona aktywność enzymów zwanych kinazami tyrozynowymi. Enzymy te występują w określonych receptorach (takich jak receptory VEGF, FGFR, PDGF, KIT i RET) w komórkach nowotworowych, gdzie aktywują kilka procesów, między innymi podziały komórkowe i wzrost nowych naczyń krwionośnych. Blokując działanie tych enzymów, lenwatinib może hamować powstawanie nowych naczyń krwionośnych, a co za tym idzie, odciąć dopływ krwi umożliwiającą wzrost komórek nowotworowych i zahamować ich wzrost.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Kisplyx zaobserwowano w badaniach?

Przeprowadzono jedno badanie główne leku Kisplyx z udziałem 153 dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym, których stan uległ pogorszeniu pomimo leczenia inhibitorem VEGF. W badaniu porównano działanie leku Kisplyx stosowanego w skojarzeniu z lekiem ewerolimus z działaniem leków Kisplyx lub ewerolimus podawanych samodzielnie. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas przeżycia pacjentów bez nasilenia choroby (czas bez progresji choroby). Pacjenci przyjmujący lek Kisplyx w skojarzeniu z lekiem ewerolimus żyli średnio przez 14,6 miesiąca bez nasilenia choroby; u pacjentów przyjmujących tylko Kisplyx czas ten wynosił 7,4 miesiąca, a u przyjmujących tylko ewerolimus - 5,5 miesiąca.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Kisplyx?

Najczęstsze działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Kisplyx stosowanego w skojarzeniu z lekiem ewerolimus lub samodzielnie, które mogą wystąpić u więcej niż 3 osób na 10, to biegunka, wysokie ciśnienie krwi, zmęczenie, utrata apetytu i spadek wagi, wymioty, nudności (mdłości), proteinuria (obecność białka w moczu), zapalenie jamy ustnej (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej), ból głowy, dysfonia (zaburzenia mowy), rumień i zaburzenia czucia dłoni i podeszew stóp (zespół dłoniowo-podeszwowy wiążący się z wysypką i drętwieniem dłoni i podeszew stóp), obrzęk obwodowy (opuchlizna, w szczególności kostek i stóp) i hipercholesterolemia [wysoki poziom cholesterolu (rodzaju tłuszczu) we krwi].

Najważniejsze poważne działania niepożądane to niewydolność i zaburzenia czynności nerek; problemy z sercem i krążeniem, takie jak niewydolność serca, skrzepy krwi w tętnicach prowadzące do udaru lub zawału serca; krwawienie w mózgu lub krwawienie do guza w mózgu; zespół znany jako „zespół odwracalnej tylnej encefalopatii” charakteryzujący się bólem głowy, dezorientacją, napadami padaczkowymi i utratą widzenia; oraz niewydolność wątroby. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Kisplyx znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku ewerolimus znajduje się w dołączonej do opakowania ulotce dotyczącej leku zawierającego ewerolimus.

Lek Kisplyx nie powinien być przyjmowany przez kobiety karmiące piersią. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Kisplyx?

Wyniki wcześniej leczonych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym są słabe, a ich potrzeby medyczne są w wysokim stopniu niezaspokojone. Wykazano, że lek Kisplyx stosowany w skojarzeniu z lekiem ewerolimus znacząco wydłuża czas życia tych pacjentów bez pogorszenia objawów choroby. Bezpieczeństwo leku Kisplyx stosowanego w skojarzeniu z lekiem ewerolimus jest podobne jak w przypadku samodzielnego stosowania każdego z tych leków, a działania niepożądane uznaje się za możliwe do kontrolowania. Dlatego Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Kisplyx przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Kisplyx?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dołączonej do opakowania zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Kisplyx.

Inne informacje dotyczące produktu Kisplyx

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Kisplyx znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Kisplyx należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.